

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representation of
The original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

Europäisches Patentamt

(19) European Patent Office

Office européen des brevets

(11) **EP 1 157 673 A2**

(12) **EUROPEAN PATENT APPLICATION**

(43) Application date:
November 28, 2001, Patent Gazette 2001/48

(51) Int. Cl.⁷: **A61F 2/06**

(21) Application Number: **01106959.8**

(22) Application Date: **March 20, 2001**

(84) Designated Contracting States:
AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE
IT LI LU MC NL PT SE TR
Designated Extension States:
AL LT LV MK RO SI

(30) Priority: May 26, 2000 **DE 10026307**

(71) Applicant: **Variomed AG**
9496 Balzers (LI)

(72) Inventor: **Fenesi, Peter**
76275 Ettlingen (DE)

(74) Agent: **Manitz, Finsterwald &**
Partner GbR
Postfach 31 02 20
80192 München (DE)

(54) **Stent, Positioning Element and Delivery Catheter**

(57) Described is a stent for transluminal implantation into hollow organs, especially blood vessels, urogenital tract, gastrointestinal tract, iatrogenic shunt, pulmonary indications or biliary ducts. The stent has an essentially tube-shaped main body that is convertible from a compressed state with a minimal cross section diameter to an expanded state with an enlarged cross section diameter. A plurality of holding elements is formed on at least one end of the main body, in its circumferential direction, each

of which has, extending from the end of the main body, a connecting section with an adjoining holding section. Each holding section has, in the circumferential direction, a wider width than its connecting section. In the compressed condition of the stent a free space is formed between holding sections, which are disposed adjacently in the circumferential direction. Also described are a positioning element for a stent of this type, as well as a delivery catheter.

Description

[0001] The present invention is concerned with a stent for transluminal implantation into hollow organs, especially blood vessels, urogenital tract, gastrointestinal tract, iatrogenic shunt, pulmonary indications or biliary ducts, having an essentially tube-shaped main body that is convertible from a compressed state with a minimal cross section diameter to an expanded state with an enlarged cross section diameter. The invention is furthermore concerned with a positioning element for a stent, as well as a delivery catheter for a stent.

[0002] Stents of the above type are customarily placed, in their compressed state, onto a mandrin of a delivery catheter and fixed on the mandrin by means of an outer sleeve that is slipped onto the mandrin. The stent is positioned at the desired location within the hollow organ with the delivery catheter, after which the outer sleeve is pulled back to set the stent. In the case of a self-expanding stent made of a shape-memory alloy, the portion of the stent from which the outer sleeve is pulled back will expand automatically so that, after the outer sleeve has been completely pulled back, the body temperature causes the stent to assume its expanded condition. If the stent is not a self-expanding stent, the transition from the compressed state into the expanded state is attained, for example, through balloon dilation, i.e., by inflating a balloon that is located between the mandrin and the stent.

[0003] Especially in the case of self-expanding stents the problem may arise that the stent will jump out of the outer sleeve on its own due to the forces that occur during the self-expansion, before the outer sleeve has been completely pulled back in a controlled fashion. In this case the outer sleeve cannot be slipped back onto the released expanded stent. Repositioning of the stent is thus generally no longer possible. This jumping of the stent may furthermore result in malpositioning of the stent, especially in the distal direction.

[0004] It is an object of the present invention to present a stent, a positioning element for a stent, as well as a delivery catheter for a stent, whereby, in addition to an exact positioning, repositioning is possible as well, and cases of malpositioning of the stent caused by a jumping of the stent are additionally reliably prevented.

[0005] The portion of this object as it relates to the stent is met according to the invention

starting from a stent of the above type in such a way that a plurality of holding elements are formed on at least one end of the main body in its circumferential direction, each of which have a connecting section extending from the end of the main body and a holding section adjoining the same, wherein the holding section has a wider width in the circumferential direction than its connecting section, and a free space is formed, when the stent is in its compressed condition, between holding sections, which are disposed adjacently in the circumferential direction.

[0006] A positioning element, designed according to the invention for a stent with holding elements, comprises a ring-shaped body in which, distributed in the circumferential direction, a plurality of recesses that form receiving sections for the holding elements are formed, each of which extends up to a face end of the ring-shaped body where they open into the environment, wherein the region of the recesses in the circumferential direction located towards the center of the ring-shaped body has a wider width than the region located towards the face end. A delivery catheter according to the invention with a mandrin inside and an outer sleeve that is movable along the mandrin is characterized by an inventive positioning element that is immovably disposed on the mandrin.

[0007] An inventive stent thus has, at least on one end, holding elements that cooperate with a corresponding positioning element in such a way that the holding elements can be inserted into recesses on the positioning element. The holding elements and the positioning element are designed such that a decoupling of the compressed stent and positioning element in the longitudinal direction of the stent is not possible. The holding elements of the stent can exit from the recesses of the positioning element only in a radial direction, so that a solid coupling between the stent and the positioning element is ensured as long as at least the end section of the stent with the holding elements remains in its compressed state.

[0008] The stent is thus placed in its compressed state onto the mandrin of a delivery catheter in such a way that the holding elements come to rest in the recesses of the positioning element. The outer sleeve is subsequently slipped onto the mandrin and stent so that the compressed condition of the stent is held by the outer sleeve.

[0009] After the stent has been moved to the desired location within the hollow organ by means of the delivery catheter, the outer sleeve is pulled back to release the distal end of the stent, like it is known from the prior art. As long as the outer sleeve still covers the positioning element with the holding elements of the stent inserted, the stent cannot fully exit from the outer sleeve and a jumping of the stent is thus reliably prevented.

[0010] Furthermore, due to the end of the stent being firmly coupled to the positioning element, it is possible to carefully push back the outer sleeve in case of a malpositioning, or to pull back the mandrin, so that the already largely expanded stent can be pulled back into the outer sleeve and repositioned.

[0011] Only after the outer sleeve has been completely pulled back, i.e., so that the distal end of the outer sleeve also releases the holding elements disposed in the recesses of the positioning elements, can they radially exit to the outside from the recesses of the positioning element, so that the stent is fully released and positioned. Since the largest portion of the stent is already fully expanded shortly before this time and thus rests against the inside wall of the hollow organ, any shifting of the stent and resulting malpositioning due to a jumping of the stent is thus precluded.

[0012] In this application, the term "distal" is used to mean "located away from the body of the person being treated", while the term "proximal" is accordingly used with the meaning "located towards the body of the person being treated".

[0013] The holding sections advantageously have a rounded contour. This ensures that no injury to the hollow organ, for example the wall of an artery, can be caused by the stent.

[0014] Furthermore, the outsides of the holding elements advantageously do not project beyond the radial outer contour of the main body. This also contributes to preventing injuries to the organ walls.

[0015] According to an advantageous embodiment of the invention, the insides of the holding elements do not project beyond the radial inner contour of the main body into its interior. This ensures an unimpeded flow of the given body fluid, e.g., blood within an artery.

[0016] The holding elements preferably extend in the longitudinal direction of the stent, which permits a particularly easy engaging of the holding elements.

[0017] The outer contour of the holding elements may be designed in a mushroom shape, for

example, since this type of shape advantageously combines the required rounded contour and widened holding sections.

[0018] According to a further advantageous embodiment of the invention, the thickness of the holding elements is essentially constant in the radial direction. The holding sections may be designed with different sizes or all of them essentially with the same size.

[0019] The holding elements, especially the holding sections, advantageously have a higher X-ray density than the main body of the stent. This allows the given position of the stent to be observed on the X-ray monitor during placement.

[0020] The recesses of the positioning element may be formed as openings or, for example, as groove-shaped recesses in the outside of the ring-shaped body. It is essential only that the recesses are designed such that the inserted holding elements of the stent cannot be pulled out of the recesses in the longitudinal direction, but can be removed from the recesses only in the radial direction.

[0021] All recesses preferably open into the environment at the same face end of the ring-shaped body. However, in principle it is also possible for some of the recesses or all of the recesses to open into the environment at both face ends of the ring-shaped body. This permits the stent to be coupled to the ring-shaped body with its holding elements from both sides of the ring-shaped body.

[0022] The recesses are preferably designed essentially complementary to the shape of the holding elements of the stent. The contour of the recesses may have a mushroom shape, for example.

[0023] Due to the complementary form, a form-fitting coupling is attained between the positioning element and the stent, so that the stent is connected solidly, i.e., without looseness, to the positioning element.

[0024] According to a further advantageous embodiment of the invention, the ring-shaped body is composed of an essentially X-ray dense material, e.g., of platinum. Since the ring-shaped body, due to its holding function, is located directly at the proximal end of the stent while the stent is being inserted, the position of the stent can thus easily be monitored due to the position of the ring-shaped body being visible on the X-ray monitor. Since the ring-shaped body has a significantly higher material density than the stent, the X-ray observability during placement of the stent is thus improved.

[0025] According to a further advantageous embodiment of the invention, at least some of the recesses, specifically all recesses, are designed separate from one another. However, in principle it is also possible for some of the recesses or all of the recesses to be connected to one another. For example, the region of the recesses located towards the center may be designed as a ring groove extending in the circumferential direction, from which channels extend to one or both face ends of the ring. In this case the wider holding sections of the holding elements would be positioned inside the ring groove while the given connecting sections are disposed in the channels.

[0026] Further advantageous embodiments of the invention are presented in the subclaims.

[0027] The invention will be described in more detail below based on an embodiment presented by way of example, with reference to the drawings in which:

Fig. 1 shows a developed view of a stent designed according to the invention,

Fig. 2 shows a developed view of a positioning element designed according to the invention,

Fig. 3 shows a section through the positioning element in Fig. 2,

Fig. 4 shows a detail view of a stent according to Fig. 1 coupled to a positioning element according to Figs. 2 and 3,

Fig. 5 shows a delivery catheter designed according to the invention, and

Fig. 6 shows a detail view of the delivery catheter from Fig. 5.

[0028] Fig. 1 shows a developed view, or a pattern, of a stent 1 designed according to the invention. The stent may be created directly from a tube-shaped body, for example, by cutting the pattern shown in Fig. 1 into the tube-shaped body, for example with a laser beam. It is also possible, in principle, to produce the stent in a flat form, for example through laser cutting, and subsequently roll it into a tube-shaped body. It is furthermore possible to produce the stent from a wire mesh or wire fabric, for example.

[0029] The stent 1 comprises a main body 23, at the ends 2, 3 of which a plurality of holding elements 4 are formed in the circumferential

direction. The holding elements 4 each comprise one narrow straight connecting section 5 extending in the longitudinal direction of the stent 1, as well as a round holding section 6 adjoining the straight connecting section 5. Each of the connecting sections 5 is designed as the continuation of webs 7 that create a grid-like skeleton structure of the main body 23 of the stent 1. According to Fig. 1, the webs 7 are gathered at their ends in pairs in such a way that their respective extensions each create a connecting section 5.

[0030] The holding sections 6 have, in the circumferential direction, a wider width than the connecting sections 5, imparting to the holding elements 4 a mushroom-like outer contour.

[0031] Between the given adjoining holding sections a free space is created that exists even when the stent 1 is fully compressed, when webs 7 that adjoin in the circumferential direction rest against one another, as shown in Fig. 1. In order to attain the largest possible free space 8, the holding sections 6 have alternating different sizes in the circumferential direction. In principle it is also possible to eliminate every second holding element 4, for example, so that the holding sections 6 of the remaining holding elements 4 can be designed even larger than shown in Fig. 1 while the free space 8 between adjacent holding sections 6 remains.

[0032] Fig. 2 shows the developed view of a positioning element 24 designed as a ring-shaped body 9. To create the ring-shaped body 9, the developed view shown in Fig. 2 may, for example, be bent into a ring and the two ends 10, 11, of the ring-shaped body 9 may be connected to one another, for example welded or soldered. However, it is also possible to create the ring-shaped body 9 directly from a tube, for example by cutting off an appropriate ring-shaped piece.

[0033] In the surface of the ring-shaped body 9, a multitude of recesses 12 are formed that each form holding sections for the holding elements 4 of the stent 1 according to Fig. 1. In the embodiment according to Fig. 2 the recesses 12 are designed as openings that each extend to the face end 13, where they open into the environment. The recesses 12 have, at their face end exit ends 14 a lesser width in the circumferential direction than in their regions 15 facing away from the face end 13.

[0034] According to the embodiment in Fig. 2, the recesses 12 have an essentially mushroom-shaped outer contour that is designed complementary to the outer contour of the holding elements 4 in Fig. 1.

[0035] Fig. 3 shows a section along the line A-A through the ring-shaped body 9 from Fig. 2, from which the different widths of the regions 15 of the recesses 12 in the circumferential direction are visible.

[0036] Fig. 4 shows a detail view of a region B in Fig. 1. In addition to the holding elements 4, which are shown enlarged, this illustration shows a portion of the ring-shaped body 9.

[0037] The holding elements 4 are inserted into the recesses 12 of the ring-shaped body 9 in such a way that a decoupling of the holding elements 4 in the longitudinal direction of the stent 1 shown by an arrow 16 is impossible. Removing the holding elements 4 and thus a decoupling of the ring-shaped body 9 is possible only by shifting the holding elements 4 in a direction perpendicular to the drawing plane. The free spaces that exist between the holding sections 6, also in the compressed condition of the stent 1, ensure that also the holding elements 4 and positioning element 24 can be doubled in the compressed state of the stent 1, as shown in Fig. 4.

[0038] Fig. 5 shows a delivery catheter 17 that comprises a mandrin 18, as well as an outer sleeve 19 slipped onto the mandrin 18. The delivery catheter 17 is designed essentially as a commercially available delivery catheter.

[0039] In the region of the distal end 20 of the mandrin, an inventive stent 1 is placed upon the same, which, due to the outer sleeve 19 having been pulled back, is already largely released and converted to its expanded state. This can be seen more clearly in the detail view C in Fig. 6.

[0040] Immovably disposed on the mandrin 18 is the inventive ring-shaped body 9 and, to offset the radial thickness of the ring-shaped body 9, a filler material 21 adjoins the same in the proximal direction. This ensures that the surface formed by the outsides of the ring-shaped body 9 and the filler material 21 has no steps so that the outer sleeve 19 can be moved along the mandrin 18 without problems.

[0041] The holding elements 4 that are disposed on the proximal end of the stent 1 are, as shown in Fig. 4, inserted into the recesses 12 of the ring-shaped body 9 so that a decoupling of the holding elements 4 from the ring-shaped body 9 in the longitudinal direction of the delivery catheter 17 is not possible.

[0042] A radial decoupling of the holding elements 4 is prevented by the outer sleeve 19 whereby the holding elements 4 are held in the recesses 12 of the ring-shaped body 9. As long as the outer sleeve 19 encompasses at least still the

proximal end of the stent 1 with the holding elements 4, an inadvertent setting of the stent 1 is reliably prevented. Furthermore, in this case the stent 1 can still be completely pulled back into the outer sleeve 19 by pulling back the mandrin 18, allowing the stent to be repositioned.

[0043] Since the ring-shaped body 9 is manufactured of an X-ray dense material, for example of platinum, the proximal end of the stent can easily be seen on the X-ray monitor while the stent is being positioned. A further ring 22 of X-ray dense material, which is disposed at the height of the distal end of the stent 1, is additionally provided on the mandrin 18. By monitoring this additional ring 22, the position of the distal end of the stent 1 can also be clearly seen on the X-ray monitor during the positioning process.

List of Reference Numerals

[044]

1	Stent
2	End of stent
3	End of stent
4	Holding elements
5	Connecting section
6	Holding section
7	Webs
8	Free space
9	Ring-shaped body
10	End of the ring-shaped body
11	End of the ring-shaped body
12	Recesses
13	Face end of the ring-shaped body
14	Exit ends
15	Widened regions
16	Arrow
17	Delivery catheter
18	Mandrin
19	Outer sleeve
20	Distal end of the mandrin
21	Filler material
22	Ring
23	Main body
24	Positioning element

What is claimed is:

1. A stent for transluminal implantation into hollow organs, especially blood vessels, urogenital tract, gastrointestinal tract, iatrogenic shunt, pulmonary indication or biliary ducts, having an essentially tube-shaped main body (23) that is convertible from a compressed state

with a minimal cross section diameter to an expanded state with an enlarged cross section diameter,

characterized in

that on at least one end of the main body (23), a plurality of holding elements (4) are formed that are distributed in the circumferential direction, each of which have a connecting section (5) and an adjoining holding section (6) extending from the end (2, 3) of the main body, wherein each holding section (6) has, in the circumferential direction, a wider width than its connecting section (5), and a free space (8) is formed in the compressed state of the stent (1) between holding sections (6), which are disposed adjacently in the circumferential direction.

2. A stent according to claim 1,

characterized in

that the holding sections (6) have a rounded contour.

3. A stent according to claim 1 or 2,

characterized in

that the outsides of the holding elements (4) do not protrude beyond the radial outer contour of the main body (23) and/or that the insides of the holding elements (4) do not protrude beyond the radial inner contour of the main body (23) into its interior.

4. A stent according to any of the above claims,

characterized in

that the holding elements (4) extend in the longitudinal direction of the stent (1), and/or **that** the circumference of the holding elements (4) is formed mushroom-like, and/or **that** the thickness of the holding elements (4) in the radial direction is essentially constant.

5. A stent according to any of the above claims,

characterized in

that at least a portion of the holding sections (6) is designed with different sizes or **that** all holding sections (6) are essentially of identical size.

6. A stent according to any of the above claims,

characterized in

that the holding elements (4), especially the holding sections (6) have a greater X-ray density than the main body (23) of the stent (1)

or

that the main body (23) and/or the holding elements are composed of memory metal.

7. A positioning element for a stent (1) with holding elements (4) formed at least on one end of the stent (1), especially for a stent (1) according to the above claims, having a ring-shaped body (9) in which, distributed in the circumferential direction, a plurality of recesses (12) forming holding sections for the holding elements (4) are formed, each of which extends up to a face end (13) of the ring-shaped body (9) where they open into the environment, wherein the region (15) of the recesses (12) in the circumferential direction located towards the center of the ring-shaped body has a wider width than the region (14) located towards the face end (13).

8. A positioning element according to claim 7,

characterized in

that the recesses (12) are designed as openings.

9. A positioning element according to claim 7 or 8,

characterized in

that the recesses (12) are formed as groove-like recesses on the outside of the ring-shaped body (9) and/or that all recesses (12) open into the environment at the same face end (13) of the ring-shaped body (9).

10. A positioning element according to any of claims 7 through 9,

characterized in

that the recesses (12) are formed essentially complementary to the form of the holding elements (4) of the stent (1) and/or that the contour of the recesses (12) is designed mushroom-like.

11. A positioning element according to any of claims 7 through 10,

characterized in

that the ring-shaped body (9) is composed of an essentially X-ray dense material and/or that the number of recesses (12) is identical to the number of holding elements (4) provided on the stent (1).

12. A positioning element according to any of claims 7 through 11,

characterized in

that the distance between recesses (12) disposed adjacently in the circumferential direction is identical to the spacing between holding elements (4) of the stent (1) disposed adjacently in the circumferential direction and/or that at least a portion of the recesses (12), especially all

of the recesses, are formed separate from one another.

13. A positioning element according to any of claims 7 through 12,
characterized in
that the diameter of the ring-shaped body (9) is essentially identical to the diameter of the stent (1) in its compressed state and/or
that the radial thickness of the ring-shaped body (9) is essentially identical to the radial thickness of the holding elements (4) and/or wall thickness of the main body (23) of the stent (1).

14. A delivery catheter for a stent (1) that is convertible from a compressed into an expanded state, especially for a stent (1) according to any of claims 1 through 6, said delivery catheter having a mandrin (18) inside on which the stent (1) can be placed in its compressed state, and also an outer sleeve (19) into which the mandrin (18) is insertable together with the stent (1),
characterized in
that a positioning element (24) according to any of claims 7 through 13 is immovably disposed on the mandrin.

15. A delivery catheter according to claim 14,
characterized in
that the distance between the distal end of the mandrin (18) and the positioning element (24) is larger than the length of the compressed stent (1).

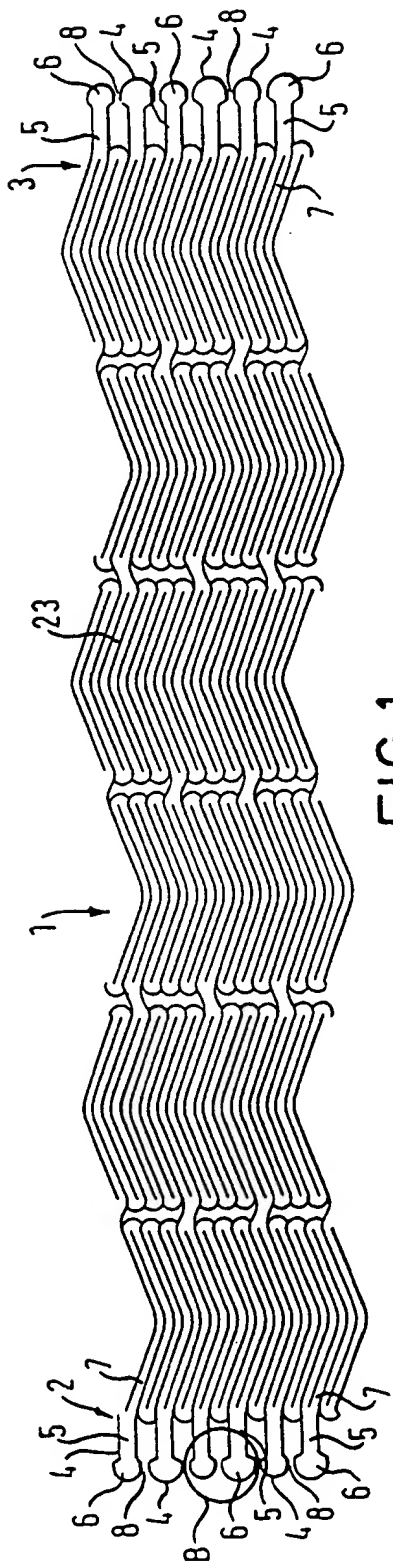


FIG. 2

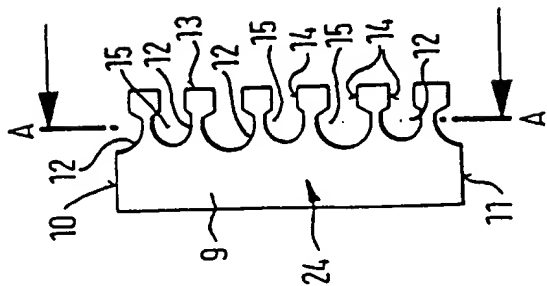


FIG. 3

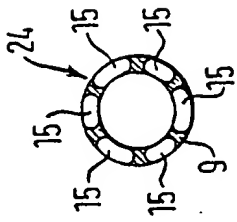


FIG. 4

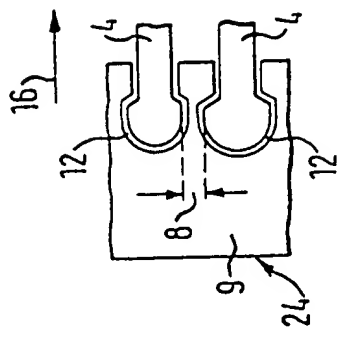


FIG. 5

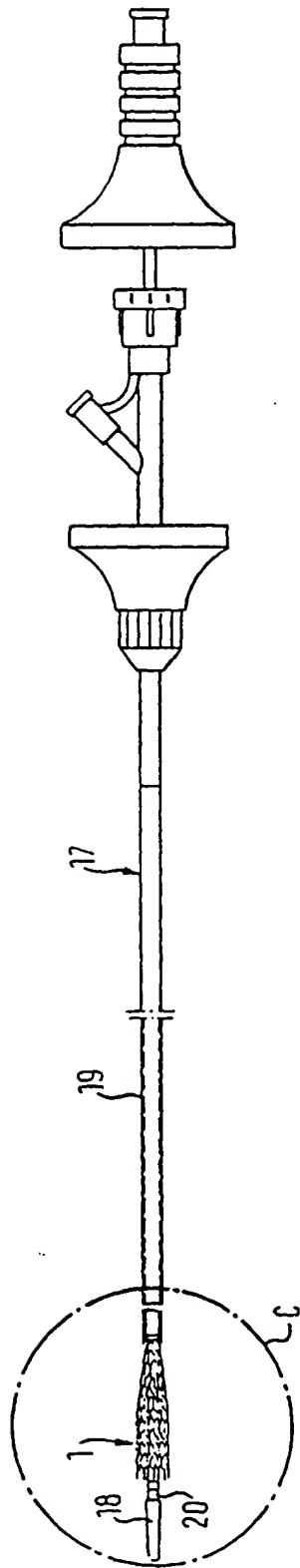
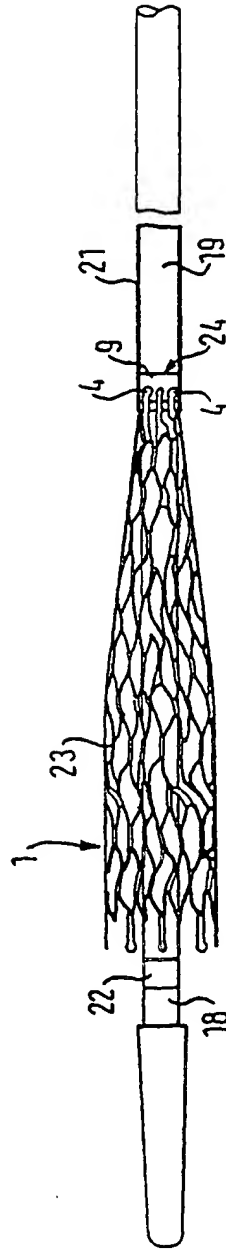
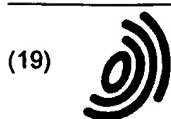


FIG. 6





Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11) **EP 1 157 673 A2**

(12) **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(43) Veröffentlichungstag:
28.11.2001 Patentblatt 2001/48

(51) Int Cl.7: **A61F 2/06**

(21) Anmeldenummer: 01106959.8

(22) Anmeldetag: 20.03.2001

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE TR**
Benannte Erstreckungsstaaten:
AL LT LV MK RO SI

(71) Anmelder: **Variomed AG**
9496 Balzers (LI)

(72) Erfinder: **Fenesi, Peter**
76275 Ettlingen (DE)

(30) Priorität: 26.05.2000 DE 10026307

(74) Vertreter: **Manitz, Finsterwald & Partner GbR**
Postfach 31 02 20
80102 München (DE)

(54) **Stent, Positionierelement und Einführkatheter**

(57) Es wird ein Stent zur transluminalen Implantation in Hohlorgane, insbesondere in Blutgefäße, Urogenitaltrakt, Gastrointestinaltrakt, iatrogen Shunt, Pulmonalindikationen oder Gallenwege beschrieben. Der Stent besitzt einen im wesentlichen röhrenförmigen Grundkörper, der von einem komprimierten Zustand mit einem minimalen Querschnittsdurchmesser in einen expandierten Zustand mit einem vergrößerten Querschnittsdurchmesser überführbar ist. Zumindest an einem Ende des Grundkörpers sind in Umfangsrichtung

verteilt mehrere Halteelemente ausgebildet, die jeweils einen sich vom Ende des Grundkörpers aus erstreckenden Verbindungsabschnitt und einen sich daran anschließenden Halteabschnitt aufweisen. Jeder Halteabschnitt weist in Umfangsrichtung eine größere Breite auf als sein Verbindungsabschnitt. Im komprimierten Zustand des Stents ist zwischen in Umfangsrichtung benachbart angeordneten Halteabschnitten jeweils ein Freiraum ausgebildet. Weiterhin werden ein Positionierelement für einen solchen Stent sowie ein Einführkatheter beschrieben.

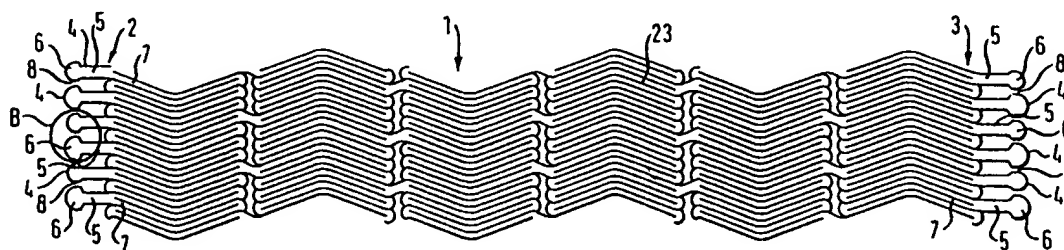


FIG.1

EP 1 157 673 A2

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft einen Stent zur transluminalen Implantation in Hohlorgane, insbesondere in Blutgefäße, Urogenitaltrakt, Gastrointestinaltrakt, iatrogen Shunt, Pulmonalindikationen oder Gallenwege, mit einem im wesentlichen röhrenförmigen Grundkörper, der von einem komprimierten Zustand mit einem minimalem Querschnittsdurchmesser in einen expandierten Zustand mit einem vergrößerten Querschnittsdurchmesser überführbar ist. Weiterhin ist die Erfindung auf ein Positionierelement für einen Stent sowie auf einen Einführkatheter für einen Stent gerichtet.

[0002] Stents der eingangs genannten Art werden üblicherweise in ihrem komprimierten Zustand auf einen Mandrin eines Einführkatheters aufgesetzt und anschließend mit einer auf den Mandrin aufgezogenen Außenhülle auf dem Mandrin fixiert. Der Stent wird mit dem Einführkatheter an die gewünschte Stelle innerhalb des Hohlorgans positioniert, woraufhin zum Aussetzen des Stents die Außenhülle zurückgezogen wird. Handelt es sich um einen selbstexpandierenden Stent aus einer Formgedächtnislegierung, so expandiert der Teil des Stents, von dem die Außenhülle zurückgezogen wird, automatisch, so daß nach vollständigem Zurückziehen der Außenhülle der Stent aufgrund der Körpertemperatur seinen expandierten Zustand aufnimmt. Handelt es sich bei dem Stent nicht um einen selbstexpandierenden Stent, so wird der Übergang von dem komprimierten Zustand in den expandierten Zustand beispielsweise durch Ballondilatation, d.h. durch Aufblasen eines zwischen dem Mandrin und dem Stent vorhandenen Ballons erreicht.

[0003] Insbesondere bei selbstexpandierenden Stents kann das Problem auftreten, daß der Stent aufgrund der bei der Selbstexpandierung auftretenden Kräfte eigenständig aus der Außenhülle herauspringt, bevor die Außenhülle kontrolliert vollständig zurückgezogen ist. In diesem Fall kann die Außenhülle nicht mehr über den freigegebenen expandierten Stent aufgeschoben werden kann. Eine Repositionierung des Stents ist somit üblicherweise nicht mehr möglich. Weiterhin kann dieses Springen des Stents zu Fehlplatzierungen des Stents insbesondere in distaler Richtung führen.

[0004] Es ist eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, einen Stent, ein Positionierelement für einen Stent sowie einen Einführkatheter für einen Stent anzugeben, mit denen neben einer exakten Positionierung auch eine Repositionierung möglich ist, wobei zusätzlich durch ein Springen des Stents verursachte Fehlplatzierungen zuverlässig vermieden werden sollen.

[0005] Der den Stent betreffende Teil der Aufgabe wird erfindungsgemäß ausgehend von einem Stent der eingangs genannten Art dadurch gelöst, daß zumindest an einem Ende des Grundkörpers in Umfangsrichtung verteilt mehrere Halteelemente ausgebildet sind, die jeweils einen sich vom Ende des Grundkörpers aus erstreckenden Verbindungsabschnitt und einen sich dar-

an anschließenden Halteabschnitt aufweisen, wobei jeder Halteabschnitt in Umfangsrichtung eine größere Breite aufweist als sein Verbindungsabschnitt und im komprimierten Zustand des Stents zwischen in Umfangsrichtung benachbart angeordneten Halteabschnitten jeweils ein Freiraum ausgebildet ist.

[0006] Ein erfindungsgemäß ausgebildetes Positionierelement für einen Stent mit Halteelementen umfaßt einen ringförmigen Körper, in dem in Umfangsrichtung verteilt mehrere, Aufnahmeabschnitte für die Halteelemente bildende Ausnehmungen ausgebildet sind, die sich jeweils bis zu einem stirnseitigen Ende des ringförmigen Körpers erstrecken und dort in die Umgebung münden, wobei jeweils der zur Mitte des ringförmigen Körpers hin gelegene Bereich der Ausnehmungen in Umfangsrichtung eine größere Breite aufweist als der zum stirnseitigen Ende hin gelegene Bereich. Ein erfindungsgemäßer Einführkatheter mit einem innenliegenden Mandrin und einer auf dem Mandrin verschiebbaren Außenhülle ist durch ein unverschiebbar auf dem Mandrin angeordnetes, erfindungsgemäßes Positionierelement gekennzeichnet.

[0007] Ein erfindungsgemäßer Stent besitzt somit an zumindest einem seiner Enden Halteelemente, die mit einem entsprechenden Positionierelement so zusammenwirken, daß die Halteelemente in Ausnehmungen an dem Positionierelement eingehängt werden können. Dabei sind die Halteelemente und das Positionierelement so ausgebildet, daß eine Entkopplung des komprimierten Stents und des Positionierelements in Längsrichtung des Stents nicht möglich ist. Die Halteelemente des Stents können lediglich in radialer Richtung aus den Ausnehmungen des Positionierelements austreten, so daß eine feste Kopplung zwischen dem Stent und dem Positionierelement solange gewährleistet ist, solange sich zumindest der Endbereich des Stents mit den Halteelementen im komprimierten Zustand befindet.

[0008] Demgemäß wird der Stent im komprimierten Zustand auf den Mandrin eines Einführkatheters so aufgebracht, daß die Halteelemente in den Ausnehmungen des Positionierelements zu liegen kommen. Anschließend wird die Außenhülle über den Mandrin und den Stent geschoben, so daß der komprimierte Zustand des Stents durch die Außenhülle gehalten wird.

[0009] Nachdem der Stent mit dem Einführkatheter an die gewünschte Position innerhalb des Hohlorgans verbracht wurde, wird die Außenhülle zur Freigabe des distalen Endes des Stents zurückgezogen, wie es aus dem Stand der Technik bekannt ist. Solange die Außenhülle noch das Positionierelement mit den darin eingelegten Halteelementen des Stents überdeckt, kann der Stent nicht vollständig aus der Außenhülle austreten, so daß ein Springen des Stents zuverlässig verhindert wird.

[0010] Weiterhin ist es aufgrund des fest mit dem Positionierelement verkoppelten Stentendes möglich, die Außenhülle bei einer Fehlpositionierung vorsichtig vorzuschieben oder den Mandrin zurückzuziehen, so daß

der bereits großteils expandierte Stent wieder in die Außenhülle zurückziehbar ist und neu positioniert werden kann.

[0011] Erst nachdem die Außenhülle vollständig zurückgezogen ist, d.h. daß das distale Ende der Außenhülle auch die in den Ausnehmungen des Positionierelements angeordneten Halteelemente freigibt, können diese radial nach außen aus den Ausnehmungen des Positionierelements austreten, so daß der Stent vollständig freigegeben und positioniert ist. Da kurz vor diesem Zeitpunkt bereits der größte Teil des Stents vollständig expandiert ist und somit an der Innenwand des Hohlorgans anliegt, ist eine Verschiebung des Stents und damit eine Fehlpositionierung aufgrund eines Springens des Stents ausgeschlossen.

[0012] In dieser Anmeldung wird der Begriff "distal" mit der Bedeutung "vom Körper der behandelnden Person weg gelegen" verwendet, während der Begriff "proximal" entsprechend mit der Bedeutung "zum Körper der behandelnden Person hin gelegen" verwendet wird.

[0013] Bevorzugt besitzen die Halteabschnitte eine abgerundete Kontur. Dadurch ist gewährleistet, daß durch den Stent keine Verletzungen des Hohlorgans, beispielsweise der Wand einer Ader, erfolgen kann.

[0014] Weiterhin ragen die Außenseiten der Halteelemente vorteilhaft nicht über die radiale Außenkontur des Grundkörpers hinaus. Auch dies trägt zur Vermeidung von Verletzungen der Organwände bei.

[0015] Nach einer vorteilhaften Ausführungsform der Erfindung ragen die Innenseiten der Halteelemente nicht über die radiale Innenkontur des Grundkörpers in dessen Inneres hinein. Auf diese Weise wird ein ungehinderter Fluß der jeweiliger Körperflüssigkeit, beispielsweise von Blut innerhalb einer Ader gewährleistet.

[0016] Bevorzugt erstrecken sich die Halteelemente in Längsrichtung des Stents, wodurch ein besonders einfaches Angreifen der Halteelemente ermöglicht wird.

[0017] Der Außenkontur der Halteelemente kann beispielsweise pilzförmig ausgebildet sein, da eine solche Form in günstiger Weise die erforderliche abgerundete Kontur mit verbreiterten Halteabschnitten verbindet.

[0018] Nach einer weiteren vorteilhaften Ausführungsform der Erfindung ist die Dicke der Halteelemente in radialer Richtung im wesentlichen konstant. Die Halteabschnitte können unterschiedlich groß oder alle im wesentlichen gleich groß ausgebildet sein.

[0019] Vorteilhaft besitzen die Halteelemente, insbesondere die Halteabschnitte, eine größere Röntgendichte als der Grundkörper des Stents. Auf diese Weise kann die jeweilige Position des Stents beim Einsetzen am Röntgensschirm beobachtet werden.

[0020] Die Ausnehmungen des Positionierelements können als Durchbrechungen oder beispielsweise als nutenförmige Vertiefungen in der Außenseite des ringförmigen Körpers ausgebildet sein. Wesentlich ist lediglich, daß die Ausnehmungen so ausgebildet sind, daß die eingesetzten Halteelemente des Stents in Längsrichtung nicht aus den Ausnehmungen herausgezogen

werden können, sondern lediglich in radialer Richtung aus den Ausnehmungen entfernt werden können.

[0021] Bevorzugt münden alle Ausnehmungen an demselben stirnseitigen Ende des ringförmigen Körpers in die Umgebung. Grundsätzlich ist es jedoch auch möglich, daß manche der Ausnehmungen oder alle Ausnehmungen an beiden stirnseitigen Enden des ringförmigen Körpers in die Umgebung münden. Auf diese Weise kann der Stent mit seinen Halteelementen von beiden Seiten des ringförmigen Körpers her an diesen angekoppelt werden.

[0022] Bevorzugt sind die Ausnehmungen im wesentlichen komplementär zu der Form der Halteelemente des Stents ausgebildet. Beispielsweise kann die Kontur der Ausnehmungen pilzförmig ausgebildet sein.

[0023] Durch die komplementäre Form wird eine formschlüssige Kopplung zwischen dem Positionierelement und dem Stent erreicht, so daß der Stent fest, d. h. ohne Spiel, mit dem Positionierelement verbunden ist.

[0024] Nach einer weiteren vorteilhaften Ausführungsform der Erfindung besteht der ringförmige Körper aus einem im wesentlichen röntgendichten Material, beispielsweise aus Platin. Da der ringförmige Körper beim Einsetzen des Stents aufgrund seiner Haltefunktion unmittelbar am proximalen Ende des Stents angeordnet ist, kann somit die Position des Stents durch die am Röntgensschirm beobachtbare Position des ringförmigen Körpers sehr gut verfolgt werden. Da der ringförmige Körper eine wesentlich größere Materialdicke besitzt als der Stent, ist somit die Röntgenbeobachtbarkeit beim Einsetzen des Stents verbessert.

[0025] Nach einer weiteren vorteilhaften Ausführungsform der Erfindung sind zumindest ein Teil der Ausnehmungen, insbesondere alle Ausnehmungen voneinander getrennt ausgebildet. Grundsätzlich ist es jedoch auch möglich, daß ein Teil der Ausnehmungen oder alle Ausnehmungen untereinander verbunden sind. Beispielsweise kann der zur Mitte hin gelegene Bereich der Ausnehmungen als in Umfangsrichtung verlaufende Ringnut ausgebildet sein, von der aus jeweils Kanäle zu einer oder beiden Stirnseiten des Rings hin verlaufen. In diesem Fall würden die breiter ausgebildeten Halteabschnitte der Halteelemente in der Ringnut positioniert, während die Verbindungsabschnitte jeweils in den Kanälen angeordnet sind.

[0026] Weitere vorteilhafte Ausführungsformen der Erfindung sind in den Unteransprüchen angegeben.

[0027] Die Erfindung wird nachfolgend anhand eines Ausführungsbeispiels unter Bezugnahme auf die Zeichnungen näher beschrieben; in diesen zeigen:

Fig. 1 eine Abwicklung eines erfindungsgemäß ausgebildeten Stents,

Fig. 2 eine Abwicklung eines erfindungsgemäß ausgebildeten Positionierelements,

Fig. 3 einen Schnitt durch das Positionierelement nach Fig. 2,

Fig. 4 eine Detailansicht eines mit einem Positionierelement gemäß den Fig. 2 und 3 gekoppelten Stents nach Fig. 1,

Fig. 5 einen erfindungsgemäß ausgebildeten Einführungskatheter und

Fig. 6 eine Detailansicht des Einführungskatheters aus Fig. 5.

[0028] Fig. 1 zeigt eine Abwicklung bzw. ein Schnittmuster eines erfindungsgemäß ausgebildeten Stents 1. Der Stent kann beispielsweise unmittelbar aus einem röhrenförmigen Körper erzeugt werden, indem das in Fig. 1 dargestellte Schnittmuster beispielsweise mit einem Laserstrahl in den röhrenförmigen Körper geschnitten wird. Grundsätzlich ist es auch möglich, daß der Stent im flachen Zustand, beispielsweise durch Laserschneiden, hergestellt wird und anschließend zu einem röhrenförmigen Körper gerollt wird. Weiterhin ist es auch möglich, den Stent beispielsweise aus einem Drahtgeflecht oder -gewirk herzustellen.

[0029] Der Stent 1 umfaßt einen Grundkörper 23, an dessen Enden 2, 3 in Umfangsrichtung verteilt mehrere Halteelemente 4 ausgebildet sind. Die Halteelemente 4 umfassen jeweils einen sich in Längsrichtung des Stents 1 erstreckenden, schmalen geraden Verbindungsabschnitt 5 sowie einen sich daran anschließenden runden Halteabschnitt 6. Die Verbindungsabschnitte 5 sind jeweils als Fortführungen von Stegen 7 ausgebildet, die eine gitterförmige Skelettstruktur des Grundkörpers 23 des Stents 1 erzeugen. Gemäß Fig. 1 sind jeweils zwei Stege 7 an ihren Enden so zusammengefaßt, daß ihre Verlängerung jeweils einen Verbindungsabschnitt 5 bildet.

[0030] Die Halteabschnitte 6 weisen in Umfangsrichtung eine größere Breite auf als die Verbindungsabschnitte 5, so daß die Halteelemente 4 eine pilzförmige Außenkontur besitzen.

[0031] Zwischen benachbart angeordneten Halteabschnitten 6 ist jeweils ein Freiraum 8 ausgebildet, der auch bei vollständig komprimiertem Stent 1 vorhanden ist, wenn in Umfangsrichtung benachbart angeordnete Stege 7 aneinander anliegen, wie es in Fig. 1 gezeigt ist. Um einen möglichst großen Freiraum 8 zu erhalten, besitzen die Halteabschnitte 6 alternierend in Umfangsrichtung jeweils unterschiedliche Größen. Grundsätzlich ist es auch möglich, daß beispielsweise jedes zweite Halteelement 4 entfällt und dadurch die Halteabschnitte 6 der verbleibenden Halteelemente 4 noch größer als in Fig. 1 dargestellt ausgebildet werden können, wobei gleichzeitig der Freiraum 8 zwischen benachbarten Halteabschnitten 6 erhalten bleibt.

[0032] Fig. 2 zeigt die Abwicklung eines als ringförmiger Körper 9 ausgebildeten Positionierelements 24. Zur

Bildung des ringförmigen Körpers 9 kann die in Fig. 2 dargestellte Abwicklung beispielsweise zu einem Ring gebogen und die beiden Enden 10, 11 des ringförmigen Körpers 9 miteinander verbunden, beispielsweise verschweißt oder verlötet werden. Es ist jedoch auch möglich, den ringförmigen Körper 9 unmittelbar aus einem Rohr herzustellen, beispielsweise ein entsprechendes ringförmiges Teil abzuschneiden.

[0033] In der Fläche des ringförmigen Körpers 9 sind eine Vielzahl von Ausnehmungen 12 ausgebildet, die jeweils Aufnahmeabschnitte für die Halteelemente 4 des Stents 1 nach Fig. 1 bilden. Bei der Ausführungsform gemäß Fig. 2 sind die Ausnehmungen 12 als Durchbrechungen ausgebildet, die sich jeweils bis zum dem stirnseitigen Ende 13 erstrecken und dort in die Umgebung münden. Die Ausnehmungen 12 besitzen dabei an ihren stirnseitigen Austrittsenden 14 jeweils in Umfangsrichtung eine geringere Breite als in ihren vom dem stirnseitigen Ende 13 abgewandten Bereichen 15.

[0034] Gemäß dem Ausführungsbeispiel nach Fig. 2 besitzen die Ausnehmungen 12 eine im wesentlichen pilzförmige Außenkontur, die komplementär zu der Außenkontur der Halteelemente 4 nach Fig. 1 ausgebildet ist.

[0035] Fig. 3 zeigt einen Schnitt entlang der Linie A-A durch den ringförmigen Körper 9 aus Fig. 2, aus der die unterschiedlichen Breiten der Bereiche 15 der Ausnehmungen 12 in Umfangsrichtung erkennbar ist.

[0036] In Fig. 4 ist eine Detailansicht eines Bereichs B aus Fig. 1 dargestellt. Dabei ist zusätzlich zu den vergrößert dargestellten Halteelementen 4 ein Teil des ringförmigen Körpers 9 abgebildet.

[0037] Die Halteelemente 4 sind so in die Ausnehmungen 12 des ringförmigen Körpers 9 eingesetzt, daß eine Entkopplung der Halteelemente 4 in die durch einen Pfeil 16 dargestellte Längsrichtung des Stents 1 nicht möglich ist. Eine Entnahme der Halteelemente 4 und damit eine Entkopplung von dem ringförmigen Körper 9 ist nur durch Verschieben der Halteelemente 4 in einer Richtung senkrecht zur Bildebene möglich. Durch die zwischen den Halteabschnitten 6 auch im komprimierten Zustand des Stents 1 vorhandenen Freiräume ist gewährleistet, daß auch die Halteelemente 4 und das Positionierelement 24 im komprimierten Zustand des Stents 1 verkoppelt werden können, wie es in Fig. 4 dargestellt ist.

[0038] Fig. 5 zeigt einen Einführungskatheter 17, der einen Mandrin 18 sowie eine auf den Mandrin 18 aufgeschobene Außenhülle 19 umfaßt. Der Einführungskatheter 17 ist dabei im wesentlichen als handelsüblicher Einführungskatheter ausgebildet.

[0039] Im Bereich des distalen Endes 20 des Mandrins ist auf diesem ein erfindungsgemäßer Stent 1 aufgesetzt, der aufgrund des Zurückziehens der Außenhülle 19 bereits zum Großteil freigesetzt und in seinen expandierten Zustand übergegangen ist. Dies ist in der Detailansicht C gemäß Fig. 6 deutlicher zu erkennen.

[0040] Auf dem Mandrin 18 ist der erfindungsgemäß

ausgebildete ringförmige Körper 9 unverschiebbar angeordnet, wobei zum Ausgleich der radialen Dicke des ringförmigen Körpers 9 sich an diesen in proximaler Richtung ein Füllmaterial 21 anschließt. Auf diese Weise ist gewährleistet, daß die durch die Außenseiten des ringförmigen Körpers 9 und des Füllmaterials 21 gebildete Oberfläche keine Stufen besitzt, so daß die Außenhülle 19 ohne Probleme auf dem Mandrin 18 verschoben werden kann.

[0041] Die am proximalen Ende des Stents 1 angeordneten Halteelemente 4 sind, wie in Fig. 4 gezeigt, in den Ausnehmungen 12 des ringförmigen Körpers 9 eingesetzt, so daß eine Entkopplung der Halteelemente 4 von dem ringförmigen Körper 9 in Längsrichtung des Einführkatheters 17 nicht möglich ist.

[0042] Eine radiale Entkopplung der Halteelemente 4 wird durch die Außenhülle 19 verhindert, durch die die Halteelemente 4 in den Ausnehmungen 12 des ringförmigen Körpers 9 gehalten werden. Solange die Außenhülle 19 zumindest noch das proximale Ende des Stents 1 mit den Halteelementen 4 umschließt, wird ein unbeabsichtigtes Absetzen des Stents 1 zuverlässig verhindert. Weiterhin kann in diesem Fall durch Zurückziehen des Mandrins 18 der Stent 1 nochmals vollständig in die Außenhülle 19 eingezogen werden, so daß er repositioniert werden kann.

[0043] Da der ringförmige Körper 9 aus einem röntgendichten Material, beispielsweise aus Platin, hergestellt ist, kann bei der Positionierung des Stents dessen proximales Ende gut am Röntgenbildschirm verfolgt werden. Zusätzlich ist an dem Mandrin 18 ein weiterer Ring 22 aus röntgendichten Material vorgesehen, der in Höhe des distalen Endes des Stents 1 angeordnet ist. Durch Beobachtung dieses weiteren Rings 22 kann auch die Position des distalen Endes des Stents 1 beim Positionieren am Röntgenscreen deutlich erkannt werden.

Bezugszeichenliste

[0044]

- 1 Stent
- 2 Ende des Stents
- 3 Ende des Stents
- 4 Halteelemente
- 5 Verbindungsabschnitt
- 6 Halteabschnitt
- 7 Stege
- 8 Freiraum
- 9 ringförmiger Körper
- 10 Ende des ringförmigen Körpers
- 11 Ende des ringförmigen Körpers
- 12 Ausnehmungen
- 13 stimseitiges Ende des ringförmigen Körpers
- 14 Austrittsenden
- 15 verbreitete Bereiche
- 16 Pfeil

- 17 Einführkatheter
- 18 Mandrin
- 19 Außenhülle
- 20 distales Ende des Mandrins
- 21 Füllmaterial
- 22 Ring
- 23 Grundkörper
- 24 Positionierelement

Patentansprüche

1. Stent zur transluminalen Implantation in Hohlorgane, insbesondere in Blutgefäße, Urogenitaltrakt, Gastrointestinaltrakt, iatrogen Shunt, Pulmonalindikationen oder Gallenwege, mit einem im wesentlichen röhrenförmigen Grundkörper (23), der von einem komprimierten Zustand mit einem minimalen Querschnittsdurchmesser in einen expandierten Zustand mit einem vergrößerten Querschnittsdurchmesser überführbar ist, **dadurch gekennzeichnet**, daß zumindest an einem Ende des Grundkörpers (23) in Umfangsrichtung verteilt mehrere Halteelemente (4) ausgebildet sind, die jeweils einen sich vom Ende (2, 3) des Grundkörpers (23) aus erstreckenden Verbindungsabschnitt (5) und einen sich daran anschließenden Halteabschnitt (6) aufweisen, wobei jeder Halteabschnitt (6) in Umfangsrichtung eine größere Breite aufweist als sein Verbindungsabschnitt (5) und im komprimierten Zustand des Stents (1) zwischen in Umfangsrichtung benachbart angeordneten Halteabschnitten (6) jeweils ein Freiraum (8) ausgebildet ist.
2. Stent nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Halteabschnitte (6) eine abgerundete Kontur besitzen.
3. Stent nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Außenseiten der Halteelemente (4) nicht über die radiale Außenkontur des Grundkörpers (23) hinausragen und/oder daß die Innenseiten der Halteelemente (4) nicht über die radiale Innenkontur des Grundkörpers (23) hinaus in dessen Inneres hineinragen.
4. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß sich die Halteelemente (4) in Längsrichtung des Stents (1) erstrecken und/oder daß der Umfang der Halteelemente (4) pilzförmig ausgebildet ist und/oder daß die Dicke der Halteelemente (4) in radialer Richtung im wesentlichen konstant ist.

5. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß zumindest ein Teil der Halteabschnitte (6) unterschiedlich groß ausgebildet ist oder daß alle Halteabschnitte (6) im wesentlichen gleich groß sind. 5
6. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Halteelemente (4), insbesondere die Halteabschnitte (6) eine größere Röntgendichte besitzen als der Grundkörper (23) des Stents (1) und/oder daß der Grundkörper (23) und/oder die Halteelemente (4) aus Memory-Metall bestehen. 10 15
7. Positionierelement für einen Stent (1) mit zumindest an einem Ende des Stents (1) ausgebildeten Halteelementen (4), insbesondere für einen Stent (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, mit einem ringförmigen Körper (9), in dem in Umfangsrichtung verteilt mehrere, Aufnahmeabschnitte für die Halteelemente (4) bildende Ausnehmungen (12) ausgebildet sind, die sich jeweils bis zu einem stirnseitigen Ende (13) des ringförmigen Körpers (9) erstrecken und dort in die Umgebung münden, wobei jeweils der zur Mitte des ringförmigen Körpers (9) hin gelegene Bereich (15) der Ausnehmungen (12) in Umfangsrichtung eine größere Breite aufweist als der zum stirnseitigen Ende (13) hin gelegene Bereich (14). 20 25
8. Positionierelement nach Anspruch 7, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Ausnehmungen (12) als Durchbrechungen ausgebildet sind. 30 35
9. Positionierelement nach Anspruch 7 oder 8, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Ausnehmungen (12) als nutenförmige Vertiefungen in der Außenseite des ringförmigen Körpers (9) ausgebildet sind und/oder daß alle Ausnehmungen (12) an demselben stirnseitigen Ende (13) des ringförmigen Körpers (9) in die Umgebung münden. 40 45
10. Positionierelement nach einem der Ansprüche 7 bis 9, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Ausnehmungen (12) im wesentlichen komplementär zu der Form der Halteelemente (4) des Stents (1) ausgebildet sind und/oder daß die Kontur der Ausnehmungen (12) pilzförmig ausgebildet ist. 50
11. Positionierelement nach einem der Ansprüche 7 bis 10, **dadurch gekennzeichnet**, daß der ringförmige Körper (9) aus einem im wesentlichen röntgendichten Material besteht und/oder daß die Anzahl der Ausnehmungen (12) gleich der Anzahl der an dem Stent (1) vorgesehenen Halteelemente (4) ist. 55
12. Positionierelement nach einem der Ansprüche 7 bis 11, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Abstand benachbarter Ausnehmungen (12) in Umfangsrichtung gleich dem Abstand benachbarter Halteelemente (4) des Stents (1) in Umfangsrichtung ist und/oder daß zumindest ein Teil der Ausnehmungen (12), insbesondere alle Ausnehmungen voneinander getrennt ausgebildet sind. 10
13. Positionierelement nach einem der Ansprüche 7 bis 12, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Durchmesser der ringförmigen Körpers (9) im wesentlichen gleich dem Durchmesser des Stents (1) im komprimierten Zustand ist und/oder daß die radiale Dicke des ringförmigen Körpers (9) im wesentlichen gleich der radialen Dicke der Halteelemente (4) und/oder Wanddicke des Grundkörpers (23) des Stents (1) ist. 15 20 25
14. Einführkatheter für einen von einem komprimierten in einen expandierten Zustand überführbaren Stent (1), insbesondere für einen Stent (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 6, mit einem innenliegenden Mandrin (18), auf den der Stent (1) im komprimierten Zustand aufsetzbar ist, und mit einer Außenhülle (19), in die der Mandrin (18) zusammen mit dem Stent (1) einschiebbar ist, **dadurch gekennzeichnet**, daß auf dem Mandrin (18) ein Positionierelement (24) nach einem der Ansprüche 7 bis 13 unverschiebbar angeordnet ist. 30 35 40 45
15. Einführkatheter nach Anspruch 14, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Entfernung zwischen den distalen Ende des Mandrins (18) und dem Positionierelement (24) größer ist als die Länge des komprimierten Stents (1). 50 55

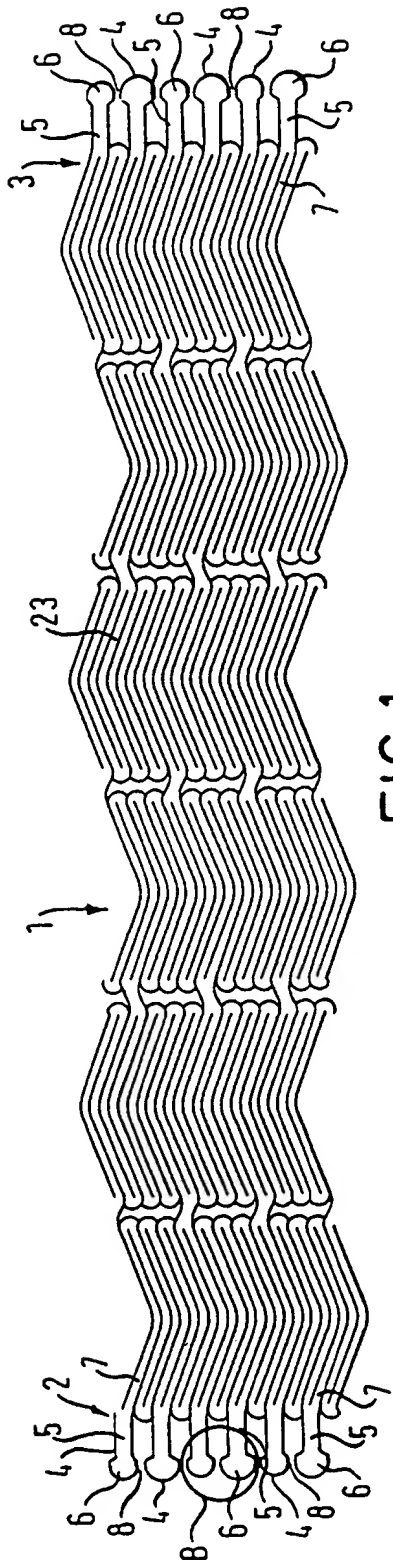


FIG. 1

FIG. 2

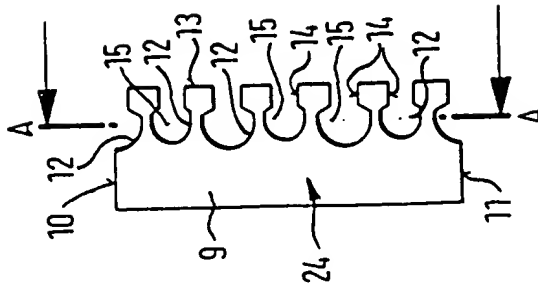


FIG. 3

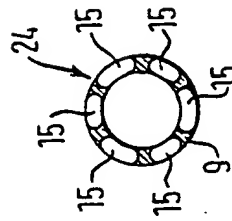


FIG. 4

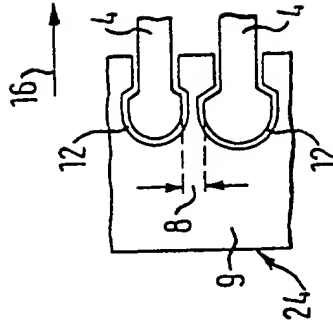


FIG. 5

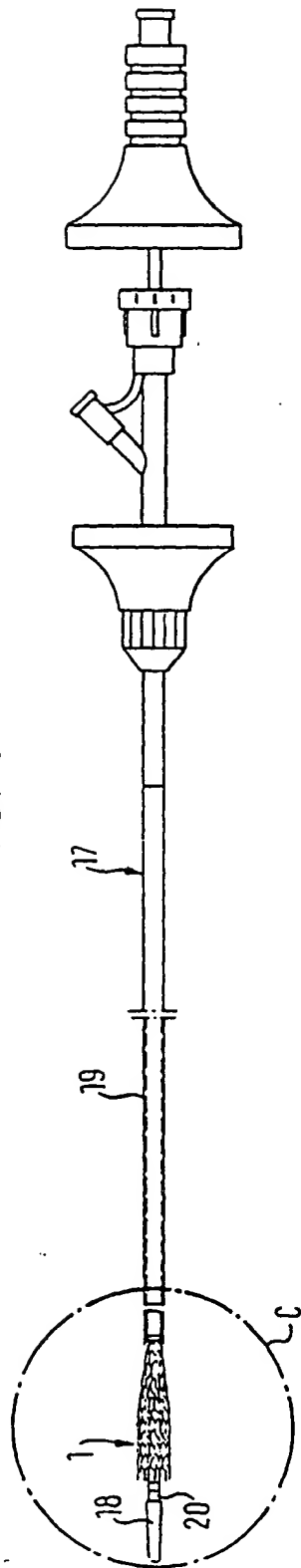


FIG. 6

